



OFICIO No. COS/000302/2018

Ciudad de México a 30 de julio de 2018

Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez  
Coordinador General Jurídico y Consultivo y  
Titular de la Unidad de Transparencia  
Avenida Marina Nacional número 60,  
Colonia Tacuba, Delegación Miguel Hidalgo,  
Código Postal 11410, Ciudad de México  
**PRESENTE**

De conformidad con los artículos 6° fracción III, 14 y 16 primer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 135 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3, y 15 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; y Quinto fracción IV, en atención a la solicitud de acceso a la información pública gubernamental con número de folio **1215100467418**, que a continuación se describe:

**Número de solicitud 1215100467418**

\*Muy buenas tardes. Solicito el número de todas las alertas relacionadas con dispositivos médicos clase I, II y III que fueron enviadas por la FDA a México de 2000 hasta la fecha de registro de la presente solicitud. Esta información debe contener cuando menos los siguientes datos: \* Fecha en que México recibió la alerta \* Marca o denominación distintiva \* Denominación genérica \* Modelo, presentación, código o número de catálogo. \* Tipo y clase del dispositivo \* Razón social del titular del registro sanitario \* Causa de la alerta \* Número de registro sanitario del dispositivo." *(sic)*.  
Modalidad de entrega de información: PNT

Respecto a la solicitud de información que antecede, se hace de su conocimiento que la Comisión de Operación Sanitaria se encuentra imposibilitada para proporcionar la misma, ya que ésta se clasifica como **confidencial en virtud del Compromiso de Confidencialidad formalizado entre la FDA de los Estados Unidos de América y la COFEPRIS de los Estados Unidos Mexicanos**, suscrito en la Ciudad de Rockville, MD, el 21 de agosto de 2002, el cual se anexa para pronta referencia para efectos de conocimiento del órgano colegiado más no para su divulgación.

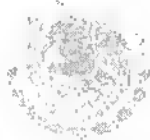
Aunado a lo anterior, el proporcionar información clasificada como confidencial por acuerdo de ambas instituciones, se contravendría lo establecido en la fracción III del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública que a la letra establece:

*"Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:*

*(...)*

*III. Se entregue al Estado mexicano expresamente con ese carácter o el de confidencial por otro u otros sujetos de derecho internacional, excepto cuando se trate de violaciones graves de derechos humanos o delitos de lesa humanidad de conformidad con el derecho internacional; (...)"*

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810  
www.gob.mx/cofepris



Por lo anterior y con fundamento en los artículos 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 111 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se procede a hacer la siguiente prueba de daño:

El daño **presente**, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como confidencial por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.

El daño **probable**, consiste en que la difusión de esta información pudiera afectar las futuras negociaciones o acuerdos entre la FDA y COFEPRIS.

El daño **específico**, radica en que al no respetar el acuerdo de confidencialidad celebrado entre la FDA y COFEPRIS, se pondría en riesgo las negociaciones entre dichas dependencias, menoscabando la relación entre los países.

En este orden de ideas resulta preciso señalar que; el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que su divulgación lesiona el interés que protege.

De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en artículo 110 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al ser información que se entrega al Estado mexicano expresamente con ese carácter por un sujeto de derecho Internacional, por tal motivo y en virtud de no transgredir lo establecido en el Acuerdo antes señalado, el sujeto obligado se encuentra imposibilitado para proporcionar la información requerida por el particular a fin de no contravenir el principio de reciprocidad internacional.

Hago propicia la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION.  
COMISIONADO DE OPERACIÓN SANITARIA.

LIC. ALVARO ISRAEL PÉREZ VEGA.

FGGW/OAPR  
Clasificación archivista: 14S Volante:

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810  
[www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 01

## COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

OFICIO No.: CEMAR/1/ OR/ 263 /2018

Ciudad de México, a 19 JUN 2018

CARLOS JESÚS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ  
COORDINADOR GENERAL JURÍDICO  
Y CONSULTIVO Y TITULAR DE LA UNIDAD  
DE ENLACE DE LA COFEPRIS  
PRESENTE

De conformidad con los artículos 6° fracción III, 14 y 16 primer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 130, 135, 141 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3, y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; y Quinto fracción IV y Décimo primero de las Modificaciones a los Lineamientos que deberán observar las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal en la Recepción, Procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información Gubernamental que formulen los particulares, publicados en el Diario Oficial de la Federación de fecha 2 de diciembre de 2008; en respuesta a las solicitudes de información que se listan a continuación, le comento lo siguiente:

	Fecha de recepción en CEMAR	Oficio	No. de Solicitud de Información	Información solicitada
1.	06 de Junio de 2018	CGJC/UDE/4934/2018	1215100467418	"Muy buenas tardes. Solicito el número de todas las alertas relacionadas con dispositivos médicos clase I, II y III que fueron enviadas por la FDA a México de 2000 hasta la fecha de registro de la presente solicitud. Esta información debe contener cuando menos los siguientes datos: *Fecha en que México recibió la alerta *Marca o denominación distintiva *Denominación genérica *Modelo, presentación, código o número de catálogo. *Tipo y clase de dispositivo * Razón social del titular del registro sanitario *Causa de la alerta *Número de registro sanitario del dispositivo"...."(sic)

En respuesta a su solicitud con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal, después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le comento que la información requerida en dicha solicitud es **INEXISTENTE**, esto en virtud de que no obra en los archivos de esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) información relacionada con su solicitud, toda vez que de conformidad con el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal, lo relacionado con "alertas" **NO es una atribución de esta Unidad Administrativa** y la Comisión de Operación Sanitaria podría contar con información relacionada a la solicitud, por lo cual, derivado del análisis a la normativa aplicable a la materia de la solicitud, **NO se advierte obligación** alguna para contar con la información.

Lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **Criterio 7/17** emitido por el pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente:

**Casos en los que no es necesario que el Comité de Transparencia confirme formalmente la inexistencia de la información.** La Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública establecen el procedimiento que deben seguir los sujetos obligados cuando la información solicitada no se encuentre en sus archivos; el cual implica, entre otras cosas, que el Comité de Transparencia confirme la inexistencia manifestada por las áreas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de la información. No obstante lo anterior, en aquellos casos en que no se advierta obligación alguna de los sujetos obligados para contar con la información, derivado del análisis a la normativa aplicable a la materia de la solicitud; y además no se tengan elementos de convicción que permitan suponer que ésta debe obrar en sus archivos, no será necesario que el Comité de Transparencia emita una resolución que confirme la inexistencia de la información.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
LA COMISIONADA DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS**



**M. EN C. ROCIO DEL CARMEN ALATORRE EDEN WYNTER**

ccp Matiana Ramirez Aguilar. Suplente de la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos ante el Comité de Información.- para su conocimiento

RAEW / MRA / JHHB / JSRB

VOLANTE NO OEMR18000995 CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 14S.9.2.1

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez Ciudad de México. C.P. 03810  
Tel. 5080-5200 Ext. (1404) y 01 800 033 50 50 [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)